

BEST AVAILABLE COPY

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. Februar 2001 (22.02.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/12088 A1

(51) Internationale Patentklassifikation: A61B 17/86

Neu-Ulm (DE). KINZL, Lothar [DE/DE]; Gartenhalde 28, D-89081 Ulm (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/05973

(74) Anwalt: BÖHME, Ulrich; Hoeger, Stellrecht & Partner, Uhlandstrasse 14c, D-70182 Stuttgart (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
14. August 1999 (14.08.1999)

(81) Bestimmungsstaat (national): US.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): AESCULAP AG & CO. KG [DE/DE]; Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen (DE).

Veröffentlicht:
— Mit internationalem Recherchenbericht.

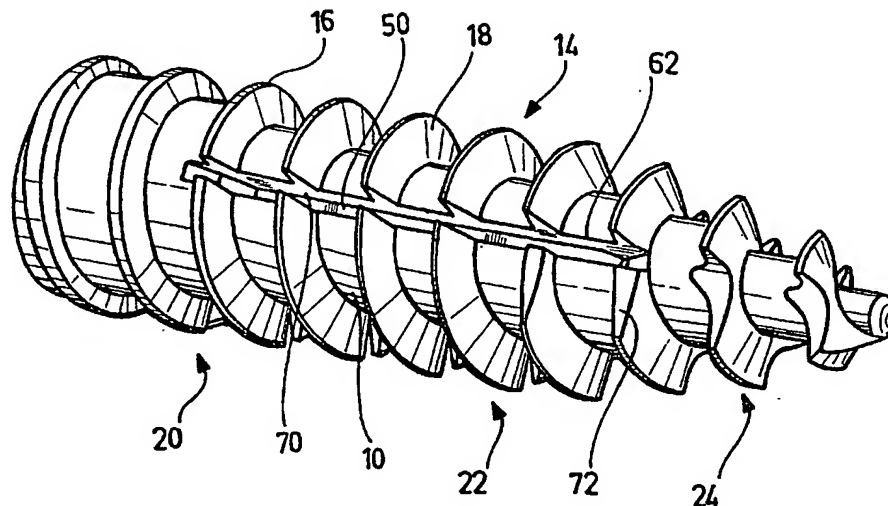
(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHULTHEISS, Markus [DE/DE]; Eibenweg 3, D-89278 Nersingen (DE). CLAES, Lutz [DE/DE]; Sommerweg 5, D-89233

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: BONE SCREW

(54) Bezeichnung: KNOCHENSCHRAUBE



(57) Abstract: The aim of the invention is to produce a bone screw with a screw body that is provided with an outer thread and flow means for osteocementum for producing a cement casing around the bone screw. The bone screw is provided with high anchoring stability after the implantation into a bone, especially a bone with reduced bone quality. According to the invention, the flow means comprise at least one longitudinal recess which is configured crosswise in relation to a radial direction and crosswise in relation to a circumferential direction in the screw body.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/12088 A1



(57) **Zusammenfassung:** Um eine Knochenschraube mit einem Schraubenkörper, welcher mit einem Aussengewinde versehen ist und welcher Durchflussmittel für Knochenzement zur Herstellung eines Zementmantels um die Knochenschraube aufweist, zu schaffen, welche eine hohe Verankerungsstabilität nach der Implantierung in einen Knochen hat und insbesondere auch bei einem Knochen mit reduzierter Knochenqualität, wird vorgeschlagen, dass die Durchflussmittel mindestens eine Längsausnehmung umfassen, welche quer zu einer radialen Richtung und quer zu einer Umfangsrichtung im Schraubenkörper gebildet ist.

KNOCHENSCHRAUBE

Die Erfindung betrifft eine Knochenschraube mit einem Schraubenkörper, welcher mit einem Außengewinde versehen ist und welcher Durchflußmittel für Knochenzement zur Herstellung eines Zementmantels um die Knochenschraube aufweist.

Derartige Knochenschrauben werden beispielsweise als Verankerungsschrauben für ein Stabilisierungssystem eingesetzt, wenn mehrere Knochenelemente miteinander zu verbinden sind. Die Herstellung eines Zementmantels um die Knochenschraube nach der Implantierung erhöht die Verankerungsstabilität. Dies ist besonders wichtig, wenn die Knochenqualität reduziert ist, wie z.B. bei osteoporotischem Knochengewebe.

Aus der EP 0 305 417 B1 ist eine Knochenschraube bekannt, welche einen longitudinalen Kanal aufweist entlang dem eine Mehrzahl von sich radial erstreckenden transversalen Kanälen angeordnet sind, die in Kontakt stehen mit diesem longitudinalen Kanal.

Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Knochenschraube zu schaffen, die gegenüber aus dem Stand der Technik bekannten Knochenschrauben eine erhöhte Verankerungsstabilität aufweist und dies insbesondere auch bei der Implantierung in Knochen mit reduzierter Qualität.

Diese Aufgabe wird bei einer Knochenschraube der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Durchflußmittel mindestens eine Längsausnehmung

- 2 -

umfassen, welche quer zur radialen Richtung und quer zur Umfangsrichtung im Schraubenkörper gebildet ist.

Durch eine derartige Ausbildung und Anordnung einer Ausnehmung, mittels welcher Knochenzement in den Zwischenraum zwischen einer implantierten Knochenschraube und einem Knochenlager bringbar ist, läßt sich ein gleichmäßiger Zementmantel um die Schraube ausbilden. Dies bewirkt eine hohe Verankerungsstabilität der erfindungsgemäßen Knochenschraube. Mittels einer Längsausnehmung, die im wesentlichen längs des Schraubenkörpers gebildet ist, lassen sich alle Bereiche zwischen den Windungen des Außengewindes mit Knochenzement versorgen, wobei ein guter Strömungsfluß für Knochenzement erreichbar ist. Bei der Knochenschraube der EP 0 305 417 B1 dahingegen muß im wesentlichen für jeden Zwischenraum ein eigener Radialkanal vorgesehen werden. Außerdem muß, damit sich auch im Bereich um ein vorderes Schraubenende ein Zementmantel ausbilden kann, der dortige Längskanal durch den ganzen Schraubenkörper durchgehen. Dadurch ist die Ausbildung als selbstschneidende Knochenschraube beeinträchtigt. Bei der erfindungsgemäßen Knochenschraube dahingegen genügt grundsätzlich eine Längsausnehmung und durch entsprechende Ausnehmungen in den Windungen des Außengewindes läßt sich auch ein Zementmantel um das vordere Ende der Knochenschraube bilden.

Günstigerweise ist die mindestens eine Längsausnehmung senkrecht zu einer radialen Richtung und insbesondere senkrecht zu einer Umfangsrichtung angeordnet.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Durchflußmittel einen im Schraubenkörper gebildeten Hohlkanal umfassen

- 3 -

und wenn eine Längsausnehmung mit dem Hohlkanal verbunden ist. Dadurch kann in den Hohlkanal eingeführter Knochenzement direkt und ohne wesentliche Strömungsbarrieren über eine solche Längsausnehmung aus dem Schraubenkörper hinaustreten, um so einen gleichmäßigen Zementmantel um die Knochenschraube auszubilden. Dadurch läßt sich gewährleisten, daß die erfindungsgemäße Knochenschraube nach der Implantierung eine hohe Verankerungsstabilität aufweist. Günstigerweise ist eine Längsausnehmung in ihrer Längsrichtung mit dem Hohlkanal verbunden, um den Strömungswiderstand für den Knochenzement zu minimieren.

Ganz besonders vorteilhaft ist es, wenn eine Längsausnehmung in ihrer Längsrichtung so dimensioniert ist, daß sie sich über mehrere Windungen des Außengewindes erstreckt. Dadurch läßt sich im wesentlichen mit einer Längsausnehmung der Knochenzement für den ganzen Schraubenkörper zuführen.

Bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform sind einer Längsausnehmung entsprechende Ausnehmungen in Windungen des Außengewindes zugeordnet. Dadurch wird der Fluß von Knochenzement zwischen verschiedenen Zwischenbereichen, d.h. den Bereichen zwischen benachbarten Gewindewindungen, ermöglicht, um so eine gleichmäßige Verteilung des Knochenzementes und damit eine gleichmäßige Ausbildung des Zementmantels um eine implantierte Knochenschraube zu ermöglichen. Günstigerweise ist eine Windung des Außengewindes im Bereich einer Längsausnehmung durchbrochen, um so den Durchfluß für Knochenzement zu ermöglichen.

- 4 -

Fertigungstechnisch besonders günstig ist es, wenn eine Längsausnehmung schlitzförmig ausgebildet ist. Dadurch läßt sich diese durch spanabhebende Materialbearbeitung, wie beispielsweise Fräsbearbeitung, auf einfache Weise herstellen. Vorteilhafterweise ist eine Schlitzebene im wesentlichen senkrecht zu einer Umfangsrichtung des Schraubenkörpers. Der Schlitz ist dabei insbesondere durch eine obere Schlitzebene und eine untere Schlitzebene gebildet, die parallel zueinander sind. Durch die Ausbildung senkrecht zu einer Umfangsrichtung läßt sich die Schlitzebene in radialer Richtung orientieren. Dies ermöglicht bei einem rotationssymmetrischen Schraubenkörper einen guten Durchfluß von Knochenzement. Weiterhin ist es dann günstig, wenn eine Schlitzebene im wesentlichen in einer radialen Richtung bezüglich des Schraubenkörpers liegt.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn eine Schlitzebene im wesentlichen in Längsrichtung bezüglich des Schraubenkörpers liegt. Dies gewährleistet zum einen eine einfache Herstellbarkeit einer solchen Längsausnehmung und zum anderen wird ein guter Durchfluß für Knochenzement erreicht.

Zur Ausbildung eines eine hohe Verankerungsstabilität gewährleistenden Zementmantels ist es besonders vorteilhaft, wenn eine Mehrzahl von Längsausnehmungen über den Umfang des Schraubenkörpers angeordnet sind. Dadurch lassen sich die Bereiche zwischen den Windungen des Außengewindes bezogen auf den Umfang des Schraubenkörpers gleichmäßig mit Knochenzement versorgen.

Bei einer vorteilhaften Variante einer Ausführungsform sind drei Längsausnehmungen über den Umfang des Schrau-

- 5 -

benkörpers angeordnet. Dadurch ist zum einen die Anzahl der Durchbrechungen in den Windungen des Außengewindes und im Schraubenkörper gering gehalten und andererseits läßt sich eine gleichmäßige Knochenzementbeaufschlagung erreichen.

Ganz besonders vorteilhaft dabei ist es, wenn die Mehrzahl von Längsausnehmungen im wesentlichen symmetrisch bezüglich einer Längsachse des Schraubenkörpers angeordnet sind. Auf diese Weise strömt Knochenzement, der in den Schraubenkörper eingeführt wird, über die Längsausnehmungen gleichmäßig in die Bereiche zwischen den Windungen des Außengewindes und bildet einen gleichmäßigen Zementmantel aus.

Bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform weist die erfindungsgemäße Knochenschraube in Längsrichtung des Schraubenkörpers aufeinanderfolgende Abschnitte auf, welche sich in der Ausbildung einer Außenfläche unterscheiden. Durch eine derartige unterschiedliche Ausbildung der Außenflächen in ihrer geometrischen Gestalt läßt sich eine besonders hohe Verankerungsstabilität erreichen, indem einerseits ein oder mehrere Abschnitte ausgebildet werden, die für einen guten Gewindehalt im Knochen sorgen und andererseits Abschnitte ausgebildet werden, die eine Dichtungswirkung gegenüber dem Austreten von Knochenzement aufweisen. Auf diese Weise läßt sich ein Zementmantel ausbilden, der durch eine formschlüssige Verzahnung mit dem Knochen die Verankerungskräfte in allen Richtungen erhöht. Mittels geeigneter Wahl der Abmessungen der Abschnitte läßt sich auch das Knochenzement-Volumen, das zugeführt werden muß, genau einstellen. Dadurch lassen sich die mit

- 6 -

einer Erwärmung durch Zementreaktionen verbundenen Probleme weitgehend vermeiden.

Günstigerweise ist ein vorderer Abschnitt des Schraubenkörpers im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ausgebildet. Dadurch läßt sich eine gute Gewindefunktion erreichen. Andererseits wirkt ein solcher Abschnitt dichtend gegenüber dem unbeabsichtigten Austreten von Knochenzement.

Günstigerweise ist dabei eine Hüllfläche von Windungen des Außengewindes im vorderen Abschnitt im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig, um eine gute Schneidefunktion für das Gewinde zu erreichen. Günstigerweise ist eine Hüllfläche des Schraubenkörpers im vorderen Abschnitt im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig, um eine gute Dichtwirkung gegenüber dem unbeabsichtigten Austreten von Knochenzement zu erreichen.

Weiterhin ist es vorteilhaft, wenn ein mittlerer Abschnitt des Schraubenkörpers im wesentlichen zylindrisch ausgebildet ist. Durch einen solchen zylindrischen Abschnitt wird ein guter Gewindehalt einer implantierten Schraube in dem Knochen erreicht. Günstigerweise ist dabei eine Hüllfläche von Windungen des Außengewindes im mittleren Abschnitt im wesentlichen zylindrisch und ist ebenfalls die Hüllfläche des Schraubenkörpers im mittleren Abschnitt im wesentlichen zylindrisch.

Ganz besonders vorteilhaft ist es, wenn ein Hohlkanal im Schraubenkörper durch den mittleren Abschnitt geführt ist und insbesondere bis oder in die Nähe des vorderen Abschnitts geführt ist. Der Hohlkanal braucht

- 7 -

dann nicht durchgehend ausgebildet zu sein, so daß die Schneidwirkung am vorderen Ende des Gewindes nicht beeinträchtigt wird und anderseits läßt sich die Knochenschraube trotzdem gleichmäßig mit Knochenzement beaufschlagen, um einen Zementmantel auszubilden. Aus den gleichen Gründen ist es vorteilhaft, wenn die mindestens eine Längsausnehmung im wesentlichen im mittleren Abschnitt angeordnet ist.

Günstigerweise ist ein hinterer Abschnitt des Schraubenkörpers im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ausgebildet. Durch einen solchen konischen Endbereich der erfindungsgemäßen Knochenschraube läßt sich wiederum eine Dichtwirkung gegenüber dem unbeabsichtigten Austreten von Knochenzement aus einem Knochenlager bei implantierter Knochenschraube erreichen.

Ganz besonders günstig dabei ist es, wenn eine Hüllfläche des Schraubenkörpers im hinteren Abschnitt im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ausgebildet ist, um die genannte Dichtwirkung zu erreichen, und eine Hüllfläche von Windungen des Außengewindes im mittleren Abschnitt im wesentlichen zylindrisch ist. Dadurch läßt sich zum einen die Dichtwirkung erreichen und zum anderen ist die Beeinflussung des Knochens durch die Schraubenbohrung dadurch nicht vergrößert. Günstigerweise fällt dabei eine Hüllfläche von Windungen im hinteren Abschnitt und von Windungen im mittleren Abschnitt zusammen.

Fertigungstechnisch vorteilhaft ist es, wenn ein Konuswinkel des vorderen Abschnittes im wesentlichen einem Konuswinkel des hinteren Abschnittes entspricht.

- 8 -

Um einen gleichmäßigen Zementmantel um die Knochenschraube auszubilden und insbesondere die erfindungsgemäße Knochenschraube auch in beispielsweise osteoporotischem Gewebe mit hoher Stabilität zu verankern, ist es vorgesehen, daß die Windungen des Außengewindes in einem Bereich, in dem keine Längsausnehmungen angeordnet sind, mit Längsdurchbrüchen versehen sind. Dadurch kann im wesentlichen der gesamte Bereich um den Schraubenkörper mit Knochenzement versorgt werden, indem Knochenzement aus denjenigen Zwischenräumen, die über Längsausnehmungen versorgt werden, durch die Längsdurchbrechungen auch in nicht direkt versorgbare Bereiche fließen kann. So läßt sich beispielsweise auch um den vorderen Abschnitt der erfindungsgemäßen Knochenschraube ein Zementmantel ausbilden.

Ganz besonders günstig und fertigungstechnisch besonders einfach ist es, wenn eine Oberfläche des Schraubenkörpers zwischen benachbarten Windungen des Außengewindes im wesentlichen parallel zur Längsrichtung des Schraubenkörpers ist. Dadurch wird dem Knochenzement ein größerer Zwischenraum bereitgestellt und insbesondere läßt sich in den Bereichen zwischen den einzelnen Windungen des Außengewindes für Verteilung um den Umfang des Schraubenkörpers eine gute Strömungsführung für den Knochenzement erreichen.

Fertigungstechnisch besonders einfach ist es, wenn der Hohlkanal durch eine Sacklochbohrung gebildet ist.

Vielfältige Einsatzmöglichkeiten ergeben sich, wenn der Schraubenkörper mit einem Innengewinde versehen ist. Dadurch läßt sich insbesondere ein Schraubenkopf einsetzen, der für eine entsprechende Anwendung angepaßt

- 9 -

sein kann, beispielsweise ein Kugelkopf für einen polyaxialen Spannmechanismus. Günstigerweise ist dabei ein solcher Schraubenkopf mit einem Kanal versehen, der mit dem im Schraubenkörper gebildeten Hohlkanal verbindbar ist, um auf diese Weise Knochenzement dem Hohlkanal zuführen zu können.

Ganz besonders vorteilhaft ist es, wenn der Schraubenkörper ein Ankopplungselement für einen Knochenzementapplikator aufweist. Ein solches Ankopplungselement kann beispielsweise in einem Schraubenkopf, welcher einstückig mit dem Schraubenkörper gebildet oder mit diesem verbunden ist, angeordnet sein oder direkt in dem Schraubenkörper angeordnet sein. Vorteilhafterweise umfaßt das Ankopplungselement eine Aufnahme für eine Düse eines Knochenzementapplikators, um so auf einfache Art und Weise Knochenzement in den Schraubenkörper einspritzen zu können.

Eine besonders gute Verankerungsstabilität ergibt sich, wenn ein Durchmesser des Schraubenkörpers größer ist als eine Ganghöhe des Außengewindes. Weiterhin läßt sich eine hohe Verankerungsstabilität erreichen, wenn eine erfindungsgemäße Knochenschraube in etwa sieben bis zwölf Windungsumläufe des Außengewindes umfaßt.

Vorteilhafterweise ist das Außengewinde so ausgebildet, daß die Knochenschraube selbstschneidend ist, um sie auf diese Weise universell einsetzbar zu machen.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung.

- 10 -

Es zeigen:

- Fig. 1 Eine perspektivische Ansicht eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Knochenschraube;
- Fig. 2 eine seitliche Schnittansicht der Knochenschraube gemäß Fig. 1;
- Fig. 3 eine Schnittansicht entlang der Linie A-A der Fig. 2;
- Fig. 4 eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Knochenschraube;
- Fig. 5 eine Seitenansicht der Ausführungsform gemäß Fig. 1 mit einem eingesetzten Schraubenkopf und
- Fig. 6 eine schematische Darstellung eines Knochenzementapplikators, welcher an die Schraube gemäß Fig. 5 angesetzt ist, um Knochenzement zu applizieren.

Eine erfindungsgemäße Knochenschraube umfaßt, wie in den Fig. 1 und 2 gezeigt, einen Schraubenkörper 10, der im wesentlichen rotationssymmetrisch zu einer Längsachse 12 ist. Der Schraubenkörper ist mit einem als Ganzes mit 14 bezeichneten Außengewinde versehen. Dieses Gewinde 14 umfaßt eine Mehrzahl von Windungen 16 mit Windungsflanken 18, welche insbesondere so angeordnet und ausgebildet sind, daß die erfindungsgemäße Knochenschraube selbstschneidend ist. Das Außengewinde 14 ist einstückig am Schraubenkörper 10 gebildet. Ein bevor-

- 11 -

zugtes Material für die Knochenschraube ist beispielsweise Titan.

Die erfindungsgemäße Knochenschraube weist in Längsrichtung des Schraubenkörpers 10 aufeinanderfolgende Abschnitte 20, 22, 24 auf, welche sich in der Ausbildung ihrer äußeren Gestalt unterscheiden. Ein vorderer Abschnitt 24, welcher das distale Ende der Knochenschraube bildet, ist dabei kegelförmig ausgebildet. Eine Hüllfläche 26 der Windungen 28 des Außengewindes 14 in diesem vorderen Abschnitt 24 ist konisch mit einem Konuswinkel, der beispielsweise im Bereich zwischen 5° und 15° und insbesondere bei ca. 10° liegt. Diese Hüllfläche 26 ist rotationssymmetrisch zur Längsachse 12 des Schraubenkörpers 10. Des weiteren weist der Schraubenkörper 10 im vorderen Abschnitt 24 eine Hüllfläche 30 auf, die ebenfalls konisch ist und koaxial zur Hüllfläche 26, d.h. im wesentlichen den gleichen Konuswinkel aufweist wie die Hüllfläche 26. Die Hüllfläche 30 erhält man durch den Schnitt zwischen den Windungsflanken 18 der Windungen 28 und dem Schraubenkörper 10 im vorderen Abschnitt 24, wie in Fig. 2 gezeigt. Eine äußere Oberfläche 32 des Schraubenkörpers 10 im vorderen Abschnitt 24 selber, welche zwischen den Windungen 28 gebildet ist, ist zylindrisch, d.h. parallel zur Längsachse 12 und folglich nicht zu dieser geneigt, um dadurch einen größeren Zwischenraum 34 zwischen benachbarten Windungen 28 bereitzustellen.

An den vorderen Abschnitt 24 schließt sich in proximaler Richtung ein mittlerer Abschnitt 22 mit einer Hüllfläche 36 an, welche zylindrisch ist; die Windungen 38 im mittleren Abschnitt 22 weisen daher die gleiche Höhe auf. Eine äußere Oberfläche 40 des Schraubenkörpers 10

- 12 -

im mittleren Bereich 22 ist ebenfalls zylindrisch und koaxial zur Hüllfläche 36.

An den mittleren Abschnitt 22 schließt sich in proximaler Richtung ein hinterer Abschnitt 20 an, dessen Windungen 42 die gleiche Hüllfläche wie die Windungen 38 im mittleren Abschnitt 22 aufweisen, d.h. die Windungen 42 haben eine zylindrische Hüllfläche. Eine Hüllfläche 44 des Schraubenkörpers 10, welche durch den Schnitt der Windungen 42 mit dem Schraubenkörper 10 im hinteren Abschnitt 20 definiert ist, ist kegelförmig mit einem Kegelwinkel, der beispielsweise bei ca. 10° liegt. Eine äußere Oberfläche 46 des Schraubenkörpers 10 im hinteren Abschnitt 20 zwischen benachbarten Windungen 42 ist dabei zylindrisch ausgebildet, um ähnlich wie beim vorderen Abschnitt 24 größere Zwischenräume 48 für Knochenzement zwischen benachbarten Windungen 42 im hinteren Abschnitt 20 bereitzustellen. Die Windungen 42 über dem Schraubenkörper 10 weisen daher im hinteren Abschnitt 20 unterschiedliche Höhen gegenüber dem Schraubenkörper 10 auf.

Die Knochenschraube umfaßt Durchflußmittel, mittels denen Knochenzement durch den Schraubenkörper 10 hindurch in die Zwischenräume 34, 48 und besonders zwischen die Windungen 38 im mittleren Abschnitt 22 eingebracht werden kann. Dazu ist in dem Schraubenkörper 10 koaxial zur Längsachse 12 ein Hohlkanal 50 gebildet, beispielsweise durch eine Sacklochbohrung, der sich durch den hinteren Abschnitt 20 und den mittleren Abschnitt 22 bis in den Übergangsbereich zwischen dem mittleren Abschnitt 22 und dem vorderen Abschnitt 24 erstreckt. Bei dem in Fig. 2 gezeigten Ausführungsbeispiel weist der Schraubenkörper 10 im hinteren Abschnitt 20 eine Aus-

- 13 -

nehmung 52 auf, an die der Hohlkanal 50 anschließt. Die Ausnehmung 52 umfaßt einen ersten zylindrischen Bereich 54 und einen zweiten zylindrischen Bereich 56, wobei der erste zylindrische Bereich 54 einen größeren Durchmesser aufweist als der zweite zylindrische Bereich 56. Die Ausnehmung 52 ist mit einem Innengewinde 55 versehen. In diese Ausnehmung 52 kann, wie in Fig. 5 und 6 gezeigt, ein Schraubenkopf 58 in das Innengewinde 55 eingesetzt sein, der je nach Anwendungsfall entsprechend ausgebildet ist. Es ist auch möglich, einen Schraubenkopf 60 einstückig mit der Knochenschraube auszubilden, wie in Fig. 4 gezeigt.

Im Schraubenkörper 10 ist als Durchflußmittel für Knochenzement mindestens eine Längsausnehmung 62 gebildet, die quer und insbesondere senkrecht zu einer radialen Richtung 64 und quer und insbesondere senkrecht zu einer Umfangsrichtung 66 angeordnet ist (Fig. 3). Durch solche Längsausnehmungen 62 kann Knochenzement über den Hohlkanal 50 in Zwischenräume zwischen den Windungen 16 fließen. Eine Längsausnehmung 62 weist eine Längsachse 68 auf, welche bevorzugterweise parallel zur Längsachse 12 des Schraubenkörpers 10 ist. Die Abmessungen der Längsausnehmung 62 sind so gewählt, daß eine Länge der Längsausnehmung 62 in Richtung ihrer Längsachse 68 wesentlich größer ist als die Breite quer dazu und sich eine Längsausnehmung 62 über eine Mehrzahl von Windungen 16 im mittleren Abschnitt 22 erstreckt. In dem in Fig. 2 gezeigten Ausführungsbeispiel erstreckt sich eine Längsausnehmung über die Windungen 38 im mittleren Abschnitt 22 bis in den hinteren Abschnitt 20.

Eine Längsausnehmung 62 ist schlitzförmig ausgebildet (Fig. 3), wobei eine Schlitzebene in Längsrichtung 12

- 14 -

und radialer Richtung 64 liegt. Die Schlitzebene erstreckt sich auch über die Windungen 16, d.h. in den Windungen 16 sind bei den Längsausnehmungen 62 und diesen zugeordnet durchbrochene Ausnehmungen 70 (Fig. 1) gebildet, durch die die Zwischenräume zwischen benachbarten Windungen 16 miteinander korrespondieren. Die Windungen 28 im vorderen Abschnitt 24 der Knochenschraube und insbesondere solche Windungen, über die sich eine Längsausnehmung 62 nicht mehr erstreckt, weisen größere Durchbrechungen 72 auf. Auf diese Weise kann Knochenzement in Zwischenräume 34 fließen, welche selber nicht direkt mit dem Hohlkanal 50 verbunden sind (sondern nur noch indirekt über die Durchbrechungen 72).

Eine Knochenschraube umfaßt, wie in Fig. 3 gezeigt, bevorzugterweise eine Mehrzahl von Längsausnehmungen 62 - beispielsweise drei solcher Längsausnehmungen -, die um den Umfang des Schraubenkörpers 10 angeordnet sind. Insbesondere sind die Längsausnehmungen 62 symmetrisch um die Längsachse 12 angeordnet, um die Zwischenräume zwischen den Windungen gleichmäßig mit Knochenzement beaufschlagen zu können.

Bei einer Variante einer Ausführungsform, welche in Fig. 6 gezeigt ist, ist an dem hinteren Ende des Hohlkanals 50 ein Ankopplungselement 74 für einen Knochenzementapplikator 76 angeordnet. In dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist das Ankopplungselement 74 in dem eingesetzten Schraubenkopf 58 gebildet. Das Ankopplungselement 74 weist eine Anlagefläche 78, die insbesondere ringförmig ausgebildet ist, für eine Düse 80 des Knochenzementapplikators 76 auf.

- 15 -

Der Knochenzementapplikator 76 umfaßt ein Betätigungselement (in Fig. 6 nicht gezeigt) mittels dem ein Operateur die Knochenzementzuführung zu einer erfindungsgemäßen Knochenschraube steuert. Durch das Betätigungselement läßt sich ein Stempel 82 längsverschieben. In den Knochenzementapplikator 76 ist eine auswechselbare Knochenzement-Kartusche 84 eingesetzt, und durch den Stempel 82 läßt sich Knochenzement aus der Kartusche 84 durch die Düse 80 in den Hohlkanal 50 einführen. Der Schraubenkopf 58 weist dazu einen Kanal 86 auf, der mit dem Hohlkanal 50 verbunden ist.

Beispielhafte Abmessungen für eine erfindungsgemäße Knochenschraube sind eine Längenabmessung von 40 mm, ein Durchmesser des Schraubenkörpers 10 von 6 mm (im mittleren Abschnitt 22), einen Durchmesser von 10 mm des Außengewindes 14 (im hinteren Abschnitt 20 und im mittleren Abschnitt 22) und eine Ganghöhe von 4 mm des Außengewindes. Bevorzugt sind drei Längsausnehmungen 62 um den Umfang des Schraubenkörpers 10.

Die erfindungsgemäße Knochenschraube läßt sich nun wie folgt einsetzen:

Beispielsweise wird die erfindungsgemäße Knochenschraube als Verankerungsschraube eines Stabilisierungssystems bei der Verbindung von Knochenelementen verwendet. Die Knochenschraube wird durch das selbstschneidende Gewinde in einen Knochen implantiert; dies erfolgt insbesondere durch Eindrehen mittels des selbstschneidenden Außengewindes 14. Um die Verankerungsstabilität zu erhöhen, wird zur Bildung eines Zementmantels um die Knochenschraube Knochenzement in den Zwischenraum zwischen dem Knochenlager und der in das

- 16 -

Knochenlager eingesetzten Knochenschraube gebracht. Dazu wird beispielsweise über den Knochenzementapplikator 76 über den Schraubenkopf 58 der Knochenzement, welcher eine entsprechend niedrige Viskosität haben muß, eingespritzt und fließt über den Hohlkanal 50 durch die Längsausnehmungen 62 in die Zwischenräume zwischen den Windungen 16. In die Zwischenräume 34 in dem vorderen Abschnitt 24 der Knochenschraube kann Knochenzement über die Durchbrechungen 72 fließen. Dadurch bildet sich zwischen der Knochenschraube und dem Knochenlager ein Zementmantel, der die Knochenschraube umschließt und so sind über den Zementmantel die Verankerungskräfte der Knochenschraube durch eine formschlüssige Verzahnung mit dem Knochen in allen Richtungen erhöht. Bei reduzierter Knochenqualität, wie z.B. bei einem osteoporotischen Knochen, kann der Knochenzement auch weiter ins Knochengewebe eindringen.

Die konische Ausbildung des hinteren Abschnitts 20 und des vorderen Abschnitts 24 erhöht die Dichtwirkung der Knochenschraube gegenüber dem Knochenzementfluß, so daß ein unbeabsichtigtes Austreten von Knochenzement aus dem Knochenlager nach außen weitgehend vermieden ist.

Vergleichsversuche haben ergeben, daß die erfindungsgemäße Knochenschraube auch in osteoporotischem Knochengewebe eine gute Verankerungsstabilität aufweist. In einem humanen osteoporotischen Wirbelkörper mit einer Knochenmassendichte von ca. 240 mg/cm^3 ließ sich beispielsweise eine mittlere Verankerungsstärke von ca. 550 N ohne Knochenzementanwendung und von ca. 810 N mit Knochenzementanwendung erreichen. In gesundem Gewebe ließ sich eine Verankerungsstärke erreichen, die ca.

- 17 -

zweifach größer ist als gegenüber aus dem Stand der Technik bekannten Knochenschrauben.

PATENTANSPRÜCHE

1. Knochenschraube mit einem Schraubenkörper (10), welcher mit einem Außengewinde (14) versehen ist und welcher Durchflußmittel für Knochenzement zur Herstellung eines Zementmantels um die Knochenschraube aufweist,
dadurch gekennzeichnet, daß die Durchflußmittel mindestens eine Längsausnehmung (62) umfassen, welche quer zu einer radialen Richtung (64) und quer zu einer Umfangsrichtung (66) im Schraubenkörper (10) gebildet ist.
2. Knochenschraube nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Längsausnehmung (62) senkrecht zu einer radialen Richtung (64) angeordnet ist.
3. Knochenschraube nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Längsausnehmung (62) senkrecht zu einer Umfangsrichtung (66) angeordnet ist.
4. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchflußmittel einem im Schraubenkörper (10) gebildeten Hohlkanal (50) umfassen und daß eine Längsausnehmung (62) mit dem Hohlkanal (50) verbunden ist.

- 19 -

5. Knochenschraube nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Längsausnehmung (62) in ihrer Längsrichtung (68) mit dem Hohlkanal (50) verbunden ist.
6. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Längsausnehmung (62) in ihrer Längsrichtung (68) so dimensioniert ist, daß sie sich über mehrere Windungen (16) des Außengewindes (14) erstreckt.
7. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß einer Längsausnehmung (62) entsprechende Ausnehmungen (70) in Windungen (16) des Außengewindes (14) zugeordnet sind.
8. Knochenschraube nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß eine Windung (18) des Außengewindes (14) im Bereich einer Längsausnehmung (62) durchbrochen ist.
9. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Längsausnehmung (62) schlitzförmig ausgebildet ist.
10. Knochenschraube nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine Schlitzebene im wesentlichen senkrecht zu einer Umfangsrichtung des Schraubenkörpers (10) ist.

- 20 -

11. Knochenschraube nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Schlitzebene im wesentlichen in einer radialen Richtung bezüglich des Schraubenkörpers (10) liegt.
12. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine Schlitzebene im wesentlichen in Längsrichtung (12) bezüglich des Schraubenkörpers liegt.
13. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Mehrzahl von Längsausnehmungen (62) über den Umfang des Schraubenkörpers (10) angeordnet sind.
14. Knochenschraube nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß drei Längsausnehmungen (62) über den Umfang des Schraubenkörpers (10) angeordnet sind.
15. Knochenschraube nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrzahl von Längsausnehmungen (62) im wesentlichen symmetrisch zu einer Längsachse (12) des Schraubenkörpers (10) angeordnet sind.
16. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch in Längsrichtung (12) des Schraubenkörpers (10) aufeinanderfolgende Abschnitte (20, 22, 24), welche sich in der Ausbildung einer Außenfläche unterscheiden.

- 21 -

17. Knochenschraube nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß ein vorderer Abschnitt (24) des Schraubenkörpers (10) im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ausgebildet ist.
18. Knochenschraube nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hüllfläche (26) von Windungen (28) des Außengewindes (14) im vorderen Abschnitt (24) im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ist.
19. Knochenschraube nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hüllfläche (30) des Schraubenkörpers (10) im vorderen Abschnitt (24) im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ist.
20. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß ein mittlerer Abschnitt (22) des Schraubenkörpers (10) im wesentlichen zylindrisch ausgebildet ist.
21. Knochenschraube nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hüllfläche (36) von Windungen im mittleren Abschnitt (22) im wesentlichen zylindrisch ist.
22. Knochenschraube nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hüllfläche des Schraubenkörpers (10) im mittleren Abschnitt (22) im wesentlichen zylindrisch ist.

- 22 -

23. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 16 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß ein Hohlkanal (50) im Schraubenkörper (10) durch den mittleren Abschnitt (22) geführt ist.
24. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 16 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Längsausnehmung (62) im wesentlichen im mittleren Abschnitt (22) angeordnet ist.
25. Schraubenkörper nach einem der Ansprüche 16 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß ein hinterer Abschnitt (20) des Schraubenkörpers (10) im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ausgebildet ist.
26. Schraubenkörper nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hüllfläche (44) des Schraubenkörpers (10) im hinteren Abschnitt (20) im wesentlichen konisch oder kegelstumpfförmig ist.
27. Schraubenkörper nach Anspruch 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hüllfläche (36) von Windungen (42) des Außengewindes (14) im hinteren Abschnitt (20) im wesentlichen zylindrisch ist.
28. Schraubenkörper nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hüllfläche von Windungen (42) im hinteren Abschnitt (20) und von Windungen im mittleren Abschnitt (22) zusammenfällt.

- 23 -

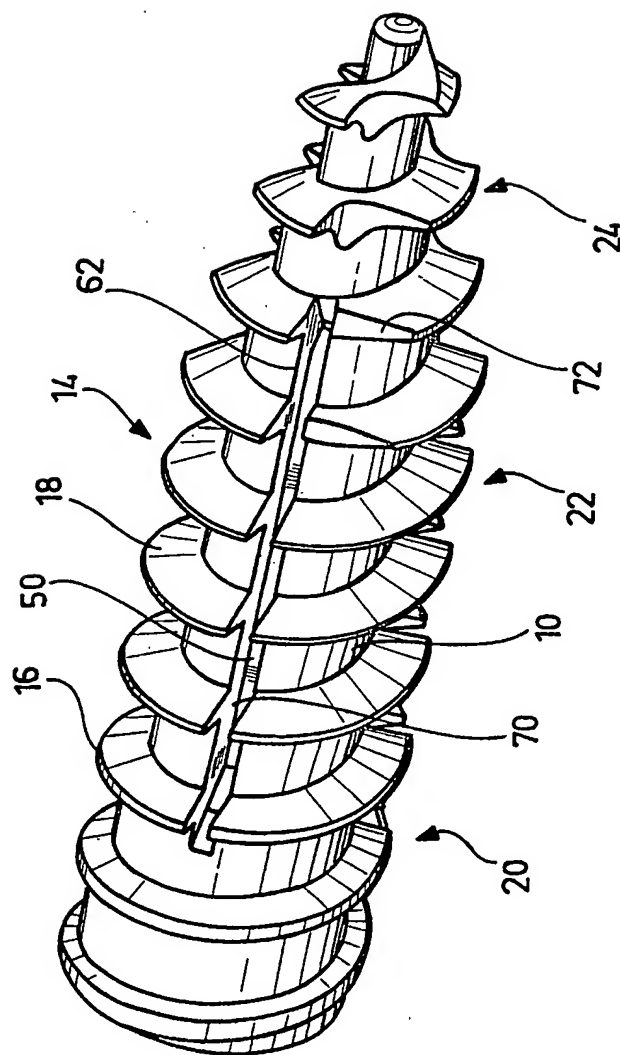
29. Schraubenkörper nach einem der Ansprüche 24 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß ein Konuswinkel des vorderen Abschnitts (24) im wesentlichen einem Konuswinkel des hinteren Abschnitts (20) entspricht.
30. Schraubenkörper nach einem der Ansprüche 16 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß Windungen (16) des Außengewindes (14) in einem Bereich (24), in dem keine Längsausnehmungen (62) angeordnet sind, mit Längsdurchbrechungen (72) versehen sind.
31. Schraubenkörper nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Oberfläche (32, 40, 46) des Schraubenkörpers (10) zwischen benachbarten Windungen (16) des Außengewindes (14) im wesentlichen parallel zur Längsrichtung (12) des Schraubenkörpers (10) ist.
32. Schraubenkörper nach einem der Ansprüche 4 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkanal (50) durch eine Sacklochbohrung gebildet ist.
33. Schraubenkörper nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenkörper (10) mit einem Innengewinde versehen ist.
34. Schraubenkörper nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Schraubenkopf (58; 60) zum Einsatz in den Schraubenkörper (10) mit einem Kanal versehen ist.

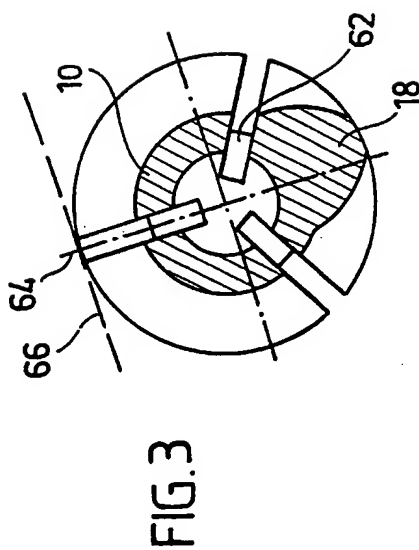
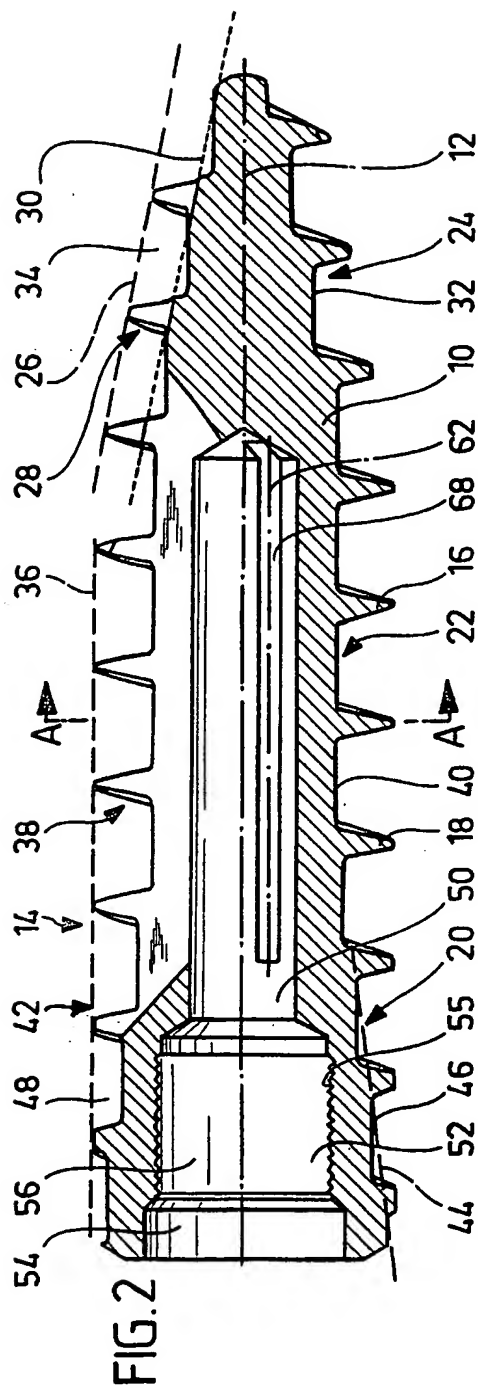
- 24 -

35. Schraubenkörper nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenkörper (10) ein Ankopplungselement (74) für einen Knochenzementapplikator (76) aufweist.
36. Schraubenkörper nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, daß das Ankopplungselement (74) eine Aufnahme (78) für eine Düse (80) eines Knochenzementapplikators (76) umfaßt.
37. Schraubenkörper nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Durchmesser des Schraubenkörpers (10) größer ist als eine Ganghöhe des Außengewindes (14).
38. Schraubenkörper nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Knochenschraube in etwa sieben bis zwölf Windungsumläufe des Außengewindes (14) umfaßt.
39. Schraubenkörper nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Außengewinde (14) so ausgebildet ist, daß die Knochenschraube selbstschneidend ist.

1/4

FIG.1





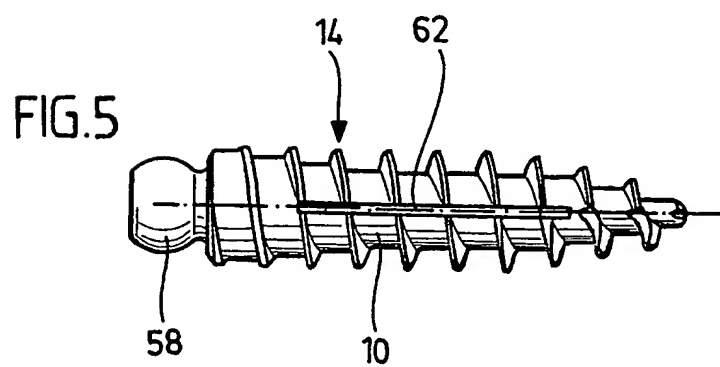
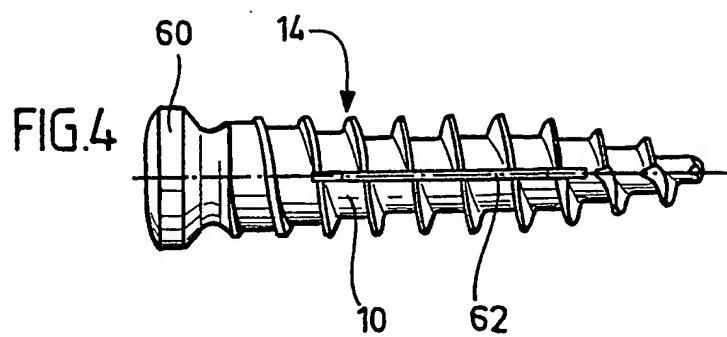
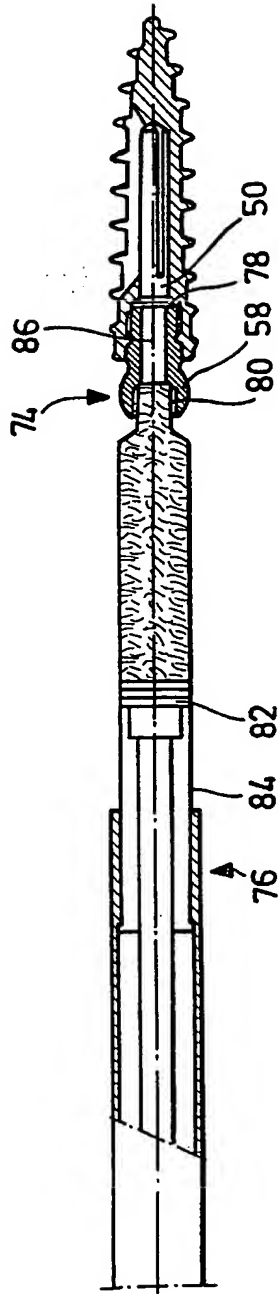


FIG. 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/05973

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/86

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 653 489 A (TRONZO RAYMOND G) 31 March 1987 (1987-03-31) the whole document	1,4, 17-22, 31-35, 37-39
A	US 4 537 185 A (STEDNITZ DENIS P) 27 August 1985 (1985-08-27) the whole document	1-4,6-9, 13,15, 31-35, 37-39
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 10, 31 October 1997 (1997-10-31) & JP 09 149906 A (NAGOYA RASHI SEISAKUSHO:KK), 10 June 1997 (1997-06-10) abstract	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 April 2000

Date of mailing of the international search report

25/04/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Verelst, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/05973

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4653489 A	31-03-1987	CA 1227902 A	13-10-1987
		DE 3508759 A	10-10-1985
		GB 2157177 A,B	23-10-1985
		NL 8500764 A	01-11-1985
US 4537185 A	27-08-1985	NONE	
JP 09149906 A	10-06-1997	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/05973

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/86

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 653 489 A (TRONZO RAYMOND G) 31. März 1987 (1987-03-31) das ganze Dokument	1, 4, 17-22, 31-35, 37-39
A	US 4 537 185 A (STEDNITZ DENIS P) 27. August 1985 (1985-08-27) das ganze Dokument	1-4, 6-9, 13, 15, 31-35, 37-39
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 10, 31. Oktober 1997 (1997-10-31) & JP 09 149906 A (NAGOYA RASHI SEISAKUSHO:KK), 10. Juni 1997 (1997-06-10) Zusammenfassung	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Δ" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. April 2000

Abschließendes Datum des internationalen Recherchenberichts

25/04/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Vereist, P

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/05973

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4653489 A	31-03-1987	CA 1227902 A	13-10-1987
		DE 3508759 A	10-10-1985
		GB 2157177 A,B	23-10-1985
		NL 8500764 A	01-11-1985
US 4537185 A	27-08-1985	KEINE	
JP 09149906 A	10-06-1997	KEINE	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.